Espanol
ÍNDICE

I - INTRODUCCIÓN 57

II – ATENCIÓN 57

III – DESCRIPCIÓN 60

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA 60

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA 60

a. Pantalla LCD/Teclado de control 60

b. Parte posterior de la caja de mando 60

c. Pedal de mando 61

d. Características técnicas 61

IV- INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO 61

4.1 DESEMBALAJE DEL EQUIPO 61

4.2 RECOMENDACIONES 61

4.3 INSTALACIÓN 62

4.4 PUESTA EN SERVICIO 62

V- SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN 62

VI- LÍNEAS DE IRRIGACIÓN 62

VII- AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ 62

7.1 ENCENDIDO 62

7.2 PARÁMETROS 63

7.3 CALIBRACIÓN DE PAR MOTOR 63

7.4 PARÁMETROS DE PROGRAMAS Y AJUSTE 63

a. Selección de contraángulo. 63

b. Ajuste de velocidad 64

c. Ajuste de par motor 64

d. Caudal 64

e. Inversa 64

f. Motor 64

g. Bomba 64
h. Pedal 65
VIII- UTILIZACIÓN DEL APARATO 65
IX – PARO DEL EQUIPO 66
X – MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN 66
10.1- MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN 67
10.2 MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO 67
10.3 MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS 67
10.4 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO 68
10.5 MICROMOTOR Y CABLE 68
XI – VIGILANCIA / MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 69
11.1 VIGILANCIA 69
11.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 69
11.3 CAMBIO DE LOS FUSIBLES 70
11.4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO 70
XII – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 73
12.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS 74
12.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 75
12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS 76
XIII – ELIMINACIÓN Y RECICLADO 77
XIV – RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 77
XV – REGLAMENTACIÓN 77
XVI – SÍMBOLOS 77
XVII – RELACIONES CON EL CLIENTE 235

I - INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena! Acaba de adquirir el equipo I-SURGE +™, una unidad de accionamiento de avanzado diseño técnico para aplicaciones de cirugía dental. Su nueva I-Surge es una de las mejores unidades disponibles para la profesión odontológica. Esta potente unidad cuenta con un fiable control electrónico de velocidad y de par de motor. Durante la sesión de implantología pueden llevarse a cabo todas las operaciones que se precisen con total seguridad y extremada precisión.

- El micromotor de inducción sin escobillas, esterilizable en autoclave, puede alcanzar una velocidad de 40.000 revoluciones por minuto (RPM).

- El acoplamiento de tipo ISO 3964 de Tipo E supone que pueda utlizar el motor con la mayoría de los contraángulos quirúrgicos sin luz interna ni spray del mercado. Seguro, potente, fiable, silencioso, ligero y fácil de usar.

- El rotor de la bomba está protegido, y la tubería puede instalarse y/o cambiarse fácilmente. Nuestro innovador diseño del Sistema "SIN GOTEO" alivia el problema del goteo de la solución a través de la pieza de mano una vez se ha detenido el micromotor. Para una correcta operación de la bomba peristáltica, utilizar solo tuberías distribuidas por SATELEC.

- El cable de pedal multifunción "Sin contacto con código de colores" está equipado con un "sensor de presión" especializado.

Para beneficiarse plenamente y de este dispositivo de alta tecnología y asegurar una mayor vida útil, rogamos lea detenidamente este manual antes de utilizarlo y mantenerlo.

⚠ Las frases con el símbolo son puntos sobre los que llamamos especialmente su atención.

II - ATENCIÓN

PRECAUCIÓN:

La ley federal (Federal Law) de los Estados Unidos limita el uso de este equipo sólo a los profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados o bajo su control.

Para reducir los riesgos de accidente, es necesario respetar las siguientes precauciones:

Usuarios del equipo:
El uso de I-SURGE + está limitado únicamente a los profesionales de la salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.
- Si usted recibe este equipo por error, póngase en contacto con el proveedor para que pueda recogerlo.

Interacciones:

- El equipo cumple las normas vigentes de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, el usuario se asegurará de que no haya interferencias electromagnéticas que puedan ocasionar un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencia, equipos electrónicos,…).

- Pueden producirse interferencias cuando se utilice en pacientes con marcapasos. Este sistema genera campos electromagnéticos, lo que implica un cierto grado de riesgo Puede provocar el funcionamiento incorrecto de dispositivos implantables como marcapasos cardíacos y DAI – Desfibriladores Automáticos Implantables:

- Antes de utilizar el equipo, pregunte a sus pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado. Explíqueles la posibilidad de riesgo.
- Evalúe los riesgos y beneficios y **contacte al cardiólogo o profesional de salud competente de su paciente antes de iniciar el tratamiento**.
- Mantenga el producto alejado del dispositivo implantado
- Tome las disposiciones de emergencia necesarias y actúe de inmediato si un paciente se indispone
- Los síntomas como ritmo cardíaco acelerado, pulso irregular y mareos pueden indicar problemas con los marcapasos cardíacos o DAI.

Conexión eléctrica:

- Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación provista de una toma de tierra.
- La red eléctrica a la que se conectará el aparato deberá ser conforme con las normas vigentes de su país.

Utilización del aparato:

- No utilizar el aparato si presenta daños o defectos.
- Antes de desenchufar el cable de la red, apagar el equipo.
- Para desenchufar el cable de red eléctrica, coger el enchufe del cable y mantener sujeta la toma mural.
- No utilizar en ningún caso otros recipientes de solución de irrigación diferentes de aquellos que deben ser colgados en los soportes suministrados.
- El equipo solo puede ser utilizado con frascos o bolsas de suero fisiológico.
- La capacidad de los recipientes de solución de irrigación utilizados no debe superar un litro.
- En caso de no usarse o de ausencia prolongada, desenchufar el equipo de la red de alimentación.
- No desplazar el equipo durante su utilización.

	▪ No insertar nada en el motor. ▪ ¡El "Motor" se suministra sin esterilizar! Esterilizar antes de usarlo por primera vez, y antes y después de usarlo con cada paciente. ▪ Usar solo el cable de alimentación suministrado (capítulo III).
	▪ Utilizar solo para su uso previsto. No observar las instrucciones de operación puede dar como resultado graves lesiones en el paciente o el usuario. Antes de utilizar este producto, asegúrese de haber estudiado y comprendido las instrucciones de operación. ▪ No instalar donde exista un riesgo de explosión. No está prevista la operación de los Sistemas en presencia de gases o anestésicos inflamables. ▪ No desmontar ni alterar el motor del Sistema, la consola, ni el pedal.

WARNING	▪ Conectar el cable de alimentación solo a una toma con toma de tierra adecuada. ▪ No tocar nunca fresas u otras puntas de la pieza de mano mientras aún estén rotando. ▪ La pieza manual solo debe instalarse cuando el motor haya dejado de rotar.

Entorno:
- No cubrir el dispositivo ni obstruir los orificios de ventilación.

- No sumergir el equipo, ni utilizarlo en el exterior.
- No inclinar el equipo con un ángulo superior a 5º.
- No colocar el equipo cerca de una fuente de calor.
- Asegurarse de que los cables no dificulten el paso de las personas.
- Se debe almacenar el equipo en el embalaje original, en un lugar seguro.
- El equipo no ha sido diseñado para funcionar en presencia de gas anestésico o cualquier otro gas inflamable.
- No exponer el equipo al vapor ni a las proyecciones de agua.
- El equipo no ha sido diseñado para funcionar en las cercanías de radiación ionizante.
- No introducir objetos metálicos en el equipo para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas.

Mantenimiento:
- Antes y después de cada uso, es necesario desinfectar el equipo con los productos recomendados por el fabricante.
- Antes de cada intervención, es esencial asegurarse de que los accesorios a utilizar estén limpios, desinfectados y esterilizados.
- No utilizar agentes que contengan fenol, ácido peracético, peróxido ni otros agentes que reaccionen con el oxígeno.
- NO lubricar (por motivo alguno) el motor. Cuando lubrique la pieza de mano, asegúrese de que no penetre lubricante en el motor.

Accesorios:
- El dispositivo solo acepta accesorios diseñados por BY DENTAL y/o distribuidos por SATELEC para el uso concreto para el que están destinados.
- El uso de accesorios no originales puede representar un riesgo para usted o sus pacientes.

Reparación:
- No realizar reparaciones ni modificaciones en el equipo sin la previa autorización del fabricante.
- En caso de anomalía, contacte con el proveedor del equipo. No recurra a un reparador no cualificado, que podría hacer que su equipo resulte peligroso para usted y sus pacientes.

En caso de duda, póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con nuestro servicio de atención al cliente:
• www.acteongroup.com
• Correo electrónico: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPCIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

- Consola de control electrónico (Fig. 1 – 1)
- Micromotor sin escobillas esterilizable en autoclave (Fig. 1 – 2)
- Pedal "multifunción" de velocidad variable (Fig. 1 – 3)
- Soporte de motor (Fig. 1 – 4)
- Soporte (Fig. 1 – 5)
- Tubería de bomba peristáltica (Fig. 1 – 6)
- Cable de alimentación (Fig. 1 – 7)

Nota: Todos los accesorios se suministran sin esterilizar a excepción de la tubería

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a. Pantalla LCD/Teclado de control

El I-SURGE se ajusta aplicando una ligera presión sobre los botones del teclado.

- Activación / desactivación del motor (Fig. 2 -1)
- Activación / desactivación de la bomba (Fig. 2 -2)
- Ajuste de caudal de bomba (Fig. 2 -3)
- Almacenamiento y acceso rápido a hasta 5 "Programas diferentes" (configuraciones de implantes) (Fig. 2 -4)
- Aumento / Disminución de velocidad (Fig. 2 -5)
- Ajuste de par motor (Fig. 2 -6)
- Selector de coeficiente de pieza de mano (Fig. 2 -7)
- Selector hacia delante / hacia detrás (Fig. 2 -8)
- Calibración de pieza de mano (Fig. 2 -9)
- Receptáculo de motor (Fig. 2 -10)
- Entrada de pedal (Fig. 2 -11)

La pantalla LCD presenta la información que necesita el usuario.

b. Parte posterior de la caja de mando

- Alojamiento de bomba de irrigación e inserción de tubería de irrigación (Fig. 3 -1)
- Entrada de cable de alimentación (Fig. 3 -2)
- Interruptor de red eléctrica (Fig. 3 -3)
- Selector de tensión y fusibles (Fig. 3 -4)

c. Pedal de mando

- Cambiar el caudal de la bomba de refrigeración (Fig. 4 -1)
- Cambiar Programas(Fig. 4 -2)
- Rotación en sentido horario / antihorario (Fig. 4 -3)
- Variación suave de velocidad hasta máximo preseleccionado (Fig. 4 -4)
- Arco (Fig. 4 -5)

d. Características técnicas

Fabricante	By Dental - Grupo ACTEON – Pistoia - Italia	Potencia nominal	70 VA
Distribuidor	SATELEC- ACTEON - Francia	Fusibles	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensiones	230 x 160 x 200	Protección	Clase I
Materiales	Aluminio	Tipo	BF
Micromotor	40000 rpm / Par: 28,6 mN.m	Clase MD	Regla IIa 9 en Anexo IX 93/42/EEC
Ruido	< 65 dBA	Consola	IP21
Tensión de suministro eléctrico	230 VCA/115 VCA	Micromotor	IP65
Frecuencia	50 Hz /60 Hz	Pedal	IP21
No adecuado para su empleo en presencia de anestésicos inflamables o de oxígeno.			
Condiciones de uso: Temp +18˚C/+40˚C (+64˚F/+104˚F) HR < 80%. Restricción de altitud: 3.000m (10.000 pies)			
Condiciones de transporte y almacenamiento: Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) HR < 20-95% sin condensación.			

IV- INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4.1 DESEMBALAJE DEL EQUIPO

Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.
Si fuera necesario, dirigirse al proveedor.

4.2 RECOMENDACIONES

Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.
La conexión eléctrica estándar del I-SURGE debe ser conforme con las normas aplicables en su país.
Debe utilizarse un enchufe a la red eléctrica con toma a tierra.

4.3 INSTALACIÓN

Importante: No instalar el I-SURGE cerca o sobre otro aparato.
No introducir el cable de alimentación en un pasacables o en un cubrecables.

7. Sacar la unidad y sus accesorios de su embalaje original y colocarlos sobre una superficie plana. No instalar cerca de fuentes de calor, ya sea directo o indirecto.
8. Verificar el contenido de la caja según la sección **"3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA"**.
9. No doblar la manguera del motor, pues puede dañarse.
10. Todos los accesorios se suministran sin esterilizar, a excepción de la tubería.
11. El número de serie del panel posterior de la Unidad debe ser el mismo que figura en los documentos de transporte.
12. Dejar al menos 150 mm de espacio libre en torno a la unidad para ventilación de refrigeración.

- Colocar la unidad de control en su posición sobre un plano fijo y horizontal o que no supere los 5º de inclinación.
- Comprobar que el interruptor de red está en posición O (paro).
- Conectar el cable de red al receptáculo del equipo.
- Conectar el cable de red a una toma mural con conexión a tierra.
- Conectar el pedal de mando al conector de pedal.
- Colocar el pedal de tal modo que sea fácilmente accesible con el pie.
- Insertar el soporte en el portasoportes (en la parte superior de la unidad).

- Conectar el micromotor y su cable al conector.
- Colocar el micromotor en su soporte.
- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.

4.4 PUESTA EN SERVICIO

Antes de usar el I-SURGE + por primera vez, es necesario efectuar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material según los procedimientos definidos en el capítulo X.

V- SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN

El I-SURGE + no se ha diseñado para administrar sustancias medicinales. Sólo podrá utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril, sin que el contenido de cada uno supere un litro.

VI- LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

I-SURGE + debe utilizarse exclusivamente con líneas estériles de irrigación desechables distribuidas por SATELEC.

VII- AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ

7.1 ENCENDIDO

Primer encendido ▫ pantalla de la unidad (Fig. 5)

- La primera línea muestra el Programa en uso [1 a 5]

- La segunda línea muestra “SPEED” (VELOCIDAD) – “TORQUE” (PAR DE MOTOR) – “RATIO” (COEFICIENTE) relacionados con los valores que se presentan la tercera línea.
- La tercera línea muestra la velocidad en uso, el par motor en uso y el coeficiente en uso.
- La cuarta línea muestra el caudal de irrigación [[0-1-2-3] – si el motor está ENCENDIDO o APAGADO y el sentido del motor (Hacia delante o hacia detrás).

En todos los Programas [1 a 5] están configurados de fábrica los mismos parámetros:
1* Coeficiente: 20:1
2* Velocidad: 2000 rpm
3* Caudal: 3 (Máx)
4* Par motor: Máx Ncm
5* Sentido del motor: FWD (Hacia delante)

Los parámetros listados son solo ejemplos. Para evitar riesgos innecesarios, observar las velocidades de orientación que ofrece el fabricante de los instrumentos rotativos y las orientaciones ofrecidas por el fabricante del “Sistema de implantes” que se esté utilizando.

7.2 PARÁMETROS

I-SURGE + almacenará los parámetros de operación para cada “programa” tan pronto como los configure el usuario. Se mantendrán en la memoria incluso cuando se desactive la unidad central. Para cada “programa”, es posible configurar velocidad, par motor, coeficiente, dirección de rotación y caudal. Para restablecer los parámetros del fabricante (Reinicio de software de la unidad), pulsar la tecla de activación / desactivación de la bomba “PUMP ON/OFF” a la vez que enciende la unidad (Fig. 6).

7.3 CALIBRACIÓN DE PAR MOTOR

Para llevar a cabo la calibración del par motor, pulsar la tecla **“Calibration”** del panel frontal mientras se sostiene el motor (sin perforar). Esta función comprueba la inercia mecánica de la pieza de mano, con el fin de compensar este valor.
Esta operación llevará unos segundos; la fresa rotará a diferente velocidad (Fig. 7).

- La fresa no debe estar implicada en ninguna operación cuando se lleve a cabo esta función.
- Debe efectuarse la calibración antes de cada sesión quirúrgica o cada vez que se cambie o lubrique la pieza de mano.

- *No llevar a cabo una calibración si el micromotor no está insertado en el receptáculo del panel frontal de la unidad. En caso de error, efectuar un “Reinicio del sistema” tal como se describió anteriormente.*

7.4 PARÁMETROS DE PROGRAMAS Y AJUSTE

a. Selección de contraángulo.
RATIO (COEFICIENTE): Configura el coeficiente de reducción de la pieza de mano. Obsérvense los coeficientes de reducción disponibles en la tabla siguiente:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Ajuste de velocidad

SPEED +/- (VELOCIDAD): Configura la velocidad de rotación del motor (valor en rpm x 20 pasos). Los valores de la velocidad dependen del coeficiente de reducción de contraángulo. Véase la tabla siguiente:

Coeficiente de reducción	Máx. RPM	Mín. RPM
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Evitar una velocidad excesiva.

c. Ajuste de par motor

TORQUE +/- (PAR MOTOR): Aumenta o disminuye los valores de par motor (24 pasos). Los valores de par motor se expresan en Ncm y dependen del coeficiente de reducción de contraángulo. Obsérvese la tabla siguiente con la pieza de mano 20:1:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MÁX

La precisión del par motor se garantiza solo si se mantiene correctamente el contraángulo. Los valores de par motor solo son válidos para piezas de mano que se operen apropiadamente. El micromotor se para cuando se alcanza el par motor establecido. El valor del par motor en rotación en sentido antihorario siempre es = Máx Ncm

d. Caudal

FLOW (CAUDAL): Selecciona el caudal variable de la bomba de irrigación. Observe la tabla siguiente

0 = sin irrigación	1 = MÍN	2 = MED	3 = MÁX

e. Inversa

REVERSE (INVERSA): Cambia entre rotación del motor hacia delante o hacia detrás (inversa). Cuando esté en rotación inversa, la consola emitirá un bip sonoro.

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Enciende (ON) y apaga (OFF) el motor (si está instalado).

g. Bomba

ON/OFF: Enciende (ON) y apaga (OFF) la bomba (si está instalado).

Comprobar siempre los valores antes de su uso. Peligro de lesiones por uso incorrecto.

h. Pedal

Las funciones más importantes pueden activarse mediante el panel de control y el pedal de velocidad variable. (Fig. 4).

VIII- UTILIZACIÓN DEL APARATO

Antes de encender la unidad central, comprobar que se ha completado la instalación de TODOS LOS COMPONENTES.

Importante:
- No desconectar el cable micromotor o el cable cuando el equipo está en tensión y el pedal pulsado.
- No introducir o retirar la herramienta del contraángulo cuando el micromotor esté funcionando.
- Todos los accesorios deben lavarse, desinfectarse y esterilizarse previamente.
- Por su seguridad y la de su paciente, I-SURGE + no debe utilizarse con accesorios distintos a los suministrados por BY DENTAL y/o SATELEC.
- Vigilar, antes y después de cada uso, el estado del equipo y de sus accesorios para prevenir cualquier problema.
- En este caso, no utilizar el equipo y sustituir todo elemento defectuoso.

El I-SURGE + está preparado para su utilización como sigue:
- Asegurarse de que el equipo esté correctamente conectado y aislado.

- Conexión del micromotor:

- Conectar el micromotor en el receptáculo del frontal de la unidad central (Derecha - blanco - 8 patillas) *(Fig. 2 -10)*, *(Fig. 8)*.
- Conectar el contraángulo "Tipo E" ISO 3964 al micromotor e instalar un instrumento (fresa, etc.) en el contraángulo.
- Colocar el micromotor en el soporte del motor.

- Conexión del pedal:

- Conectar el pedal en el receptáculo del frontal de la unidad central (Izquierda - Azul - 5 patillas), (Fig. 2 - 11).
- Poner el pedal en el suelo.

Cuando se inserte el conector, debe alinearse la guía del conector en posición vertical para que se ajuste a la guía hembra correspondiente de la unidad I-SURGE +. Los conectores disponen de un sistema de retención por resorte que ayudan a evitar la desconexión accidental de los cordones y cables de la unidad.

- Conexión de la irrigación:
- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.
- Insertar la línea de irrigación en la bomba ("IN" = lado del perforador; "OUT" = lado del contraángulo) e insertar el perforador de la línea de irrigación en el frasco o bolsa de suero fisiológico (Fig. 10).
- Fijar la línea de irrigación al cable con clips para línea.
- Conectar el extremo de la línea de irrigación al contraángulo.

Nota: Esta secuencia debe realizarse en un contexto de asepsia controlada para la seguridad de los pacientes Puede ser necesario un ayudante de operación.

El fabricante no acepta responsabilidad en caso de utilizarse tubos de irrigación distintos a los mencionados en el presente Manual.

- Encender el equipo:
- Poner el interruptor de red en posición I (en tensión).
- Ajustar los parámetros necesarios (caudal de irrigación, velocidad, par motor, programa, etc.)
- Usar I-SURGE + conforme a buenas prácticas dentales.

IX - PARO DEL EQUIPO

Al finalizar la intervención dental:
- Retirar el perforador de la línea de irrigación del frasco o bolsa de suero fisiológico.
- Retirar el frasco o bolsa del soporte.
- Sumergir el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada.
- Aclarar la línea de irrigación y el contraángulo accionando la función de purga hasta vaciar completamente el recipiente y las líneas de irrigación.
- Retirar los clips de la línea de irrigación y desecharlos en un contenedor de seguridad para elementos médicos usados.
- Desconectar la línea de irrigación del contraángulo y desecharla en un contenedor de seguridad para elementos médicos usados.
- Retirar las herramientas instaladas en el contraángulo.
- Desconectar el contraángulo del micromotor del I-SURGE +.
- Desconectar el cable del micromotor de la unidad I-SURGE +.
- Apagar el equipo (O).

X - MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN

Importante: El micromotor y el cable del I-SURGE + no se entregan estériles. Durante la esterilización, las piezas metálicas de naturaleza diferente no deben tocarse. Todo contacto implicaría la creación de pares electrolíticos que generarían un deterioro local. Para evitar este fenómeno, colocar los elementos individualmente en un bolsas esterilizables o en una caja de esterilización.

Para mantener las condiciones de esterilidad o de asepsia de los accesorios (contraángulo, micromotor, cable micromotor, etc.) asegurarse de conservarlos en bolsas o contenedores herméticos adaptados a la práctica médica.

Las consignas de mantenimiento y/o de esterilización siguientes deben aplicarse antes de cada uso del equipo.

Evitar utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. Si no es posible, asegurarse de la completa evaporación del producto y de la ausencia de todo combustible en el equipo y sus accesorios antes de cualquier puesta en funcionamiento.

Es necesario dejar que los elementos esterilizados se enfríen y sequen hasta condiciones de temperatura ambiente antes de volver a utilizarlos.

Antes de la esterilización, comprobar la limpieza de la autoclave, así como de la calidad del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retirar inmediatamente los elementos de la autoclave para reducir los riesgos de corrosión de las partes metálicas.

Limpieza	Materiales: Agua, detergente neutro, paño húmedo, alcohol	Para retirar suciedad o restos de fármacos de la superficie, limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua, detergente neutro o alcohol donde esté permitido. Asegurarse de eliminar suciedad y residuos de todos los componentes.
Desinfección	Materiales: Desinfectante probado y aprobado con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas demostrables.	
	Método: Limpiar con un paño ligeramente humedecido con productos desinfectantes.	
Secado	Materiales: Paño suave	Secar cuidadosamente todos los componentes. con un paño limpio y
Mantenimiento	El micromotor no requiere mantenimiento. Comprobar, como mínimo, cada 6 meses, el cable del micromotor. En caso de deterioro, debe sustituirse en un centro de servicio autorizado.	
Embalaje	Antes de esterilizar el motor, meterlo en un sobre de Kraft y Polipropileno. El embolsado puede mantener la esterilidad del material durante un periodo ampliado de hasta 30 días si se almacena en un ambiente seco y de temperatura estable. Guardarlo en doble bolsa duplicará el tiempo de mantenimiento de la esterilidad.	
Esterilización	Materiales: Esterilizador a vapor conforme a EN 13060, sobres de Kraft y Polipropileno.	
	Parámetros: 134°C (273°F) durante 5 minutos (2,1-2,2 bars; 30,88 psi).	
Condiciones de transporte y almacenamiento conditions	Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) HR < 20-95% sin condensación.	

10.1- MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

Las líneas de irrigación y los clips suministrados por SATELEC son de uso único y deben ser eliminadas sistemáticamente después de cada uso. Volver a utilizar una línea de irrigación puede conllevar la infección de los pacientes. No intentar volver a esterilizar las líneas de irrigación. No intentar modificar las líneas de irrigación ni los clips.

10.2 MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO

Consulte las instrucciones del fabricante de su contraángulo.

10.3 MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS

Consulte las instrucciones del fabricante de sus instrumentos (fresas, taladros, etc.).

10.4 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Importante: No utilizar productos abrasivos para limpiar el dispositivo. No permitir que penetre spray de limpieza/desinfectante en el dispositivo. El dispositivo, el soporte y el pedal no son esterilizables.

Desenchufar la unidad principal de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar. No aplicar líquidos ni sprays directamente. No sumergir nunca la unidad ni sus componentes en líquidos.
La superficie externa de la consola puede limpiarse con un paño húmedo o una toallita desinfectante. El alojamiento no es resistente al agua. No utilizar esterilizadores a vapor o ultrasonidos.

La unidad de control de I-SURGE +, el pedal y el soporte deben limpiarse y desinfectarse siempre después de cada procedimiento con alcohol, agentes desinfectantes o toallitas desinfectantes para práctica dental.
El exterior del pedal puede limpiarse con un paño suave humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante.

Es necesario supervisar con regularidad la unidad I-SURGE + con el fin de detectar cualquier problema.

10.5 MICROMOTOR Y CABLE

No lubricar el micromotor. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor. La solución salina corroe todas las partes metálicas. Eliminar inmediatamente los residuos.

La superficie externa del micromotor puede limpiarse con un paño húmedo o una toallita desinfectante. Esterilizar el micromotor con un esterilizador a vapor. No introducir el micromotor en esterilizadores ultrasónicos ni en ninguna solución líquida.

a. Limpieza y desinfección
El motor puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita desinfectante.

b. Esterilización
- Autoclave: Clase B.
- Temperatura de esterilización: 134˚C (273˚F)//2,1-2,2 bars.
- Tiempo a temperatura de esterilización: 5 minutos

Cuando trate a pacientes que puedan presentar una enfermedad infecciosa aguda o grave, asegúrese de observar las medidas higiénicas citadas en publicaciones e informes aplicables. Si es posible, utilice productos desechables adecuados para evitar la transmisión de agentes patógenos graves. Éstos protegen al usuario, al paciente y a todos cuantos participan en la cirugía. Debe utilizarse un líquido refrescante microbiológicamente adecuado. Utilice solo la solución salina isotónica NaCl 0,9 (identificada como infusión de solución salina; siga las instrucciones del prospecto del envase) para refrescar y pulverizar heridas.
No todos los autoclaves pueden alcanzar los 134º C ni establecer una despresurización previa.
Consultar con el fabricante del autoclave las instrucciones específicas de esterilización.

XI - VIGILANCIA / MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Importante:

En caso de avería, se aconseja contactar con el proveedor de su dispositivo. No acudir a talleres de reparación no autorizados, que podrían hacer que su dispositivo sea peligroso para usted y sus pacientes.

11.1 VIGILANCIA

Es necesario supervisar con regularidad el equipo y sus accesorios con el fin de detectar cualquier daño o problema de aislamiento. Sustituir, si es necesario.

Es importante mantener limpios los orificios de ventilación de la unidad de control para evitar un calentamiento anómalo.

11.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Control / inspección de micromotor de I-SURGE +. El fabricante recomienda hacer controlar o revisar el micromotor del I-SURGE + al menos una vez al año.

El micromotor tiene una duración limitada y se considera un producto consumible. La duración del cable depende en gran medida de su utilización y tratamiento, es decir, del manejo, reprocesamiento y frecuencia de uso.
Debe tenerse cuidado al conectar y desconectar el micromotor y el cable de control de pie del dispositivo para evitar dañar el cable (Fig. 8). El conjunto del motor se ha probado para 500 ciclos de esterilización.

Inspeccionar periódicamente la existencia de daños en el cable del micromotor antes de usarlo. Si se observan daños, contactar con el Fabricante.

1. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor.
2. No lubricar el motor con aceite ni otro lubricante.
3. No instalar una pieza de mano en el motor cuando éste esté funcionando.
4. No plegar marcadamente el cable del motor.
5. No dejar caer el micromotor sobre una superficie dura.

No cumplir alguna de las instrucciones anteriores puede invalidar su garantía

La vida media de este dispositivo médico, con uso normal y conforme al presente manual del usuario, se ha calculado en 5 años. Conforme a EN62353, recomendamos a los usuarios que verifiquen cada 2 años a partir de la fecha de su primera utilización: corriente de dispersión versus tierra, en área y en el paciente.

JUNTA TÓRICA DE GOMA:

- Si es necesario, sustituir la junta tórica de goma.

LUBRICACIÓN

- **No lubricar con aceite ni otro lubricante el micromotor.** Proteger el motor de un exceso de aceite drenado desde la pieza de mano. Después de lubricar, y antes de esterilizar en autoclave, poner de pie la pieza de mano sobre su base sobre una toalla de papel y permitir que drene el exceso de aceite.

- Los engranajes internos de la bomba peristáltica son autolubricantes.
- Aplicar unas gotas de aceite en los cilindros del rotor de la bomba peristáltica después de un periodo largo sin utilizarse o cuando la bomba no funcione de manera continua.

11.3 CAMBIO DE LOS FUSIBLES

El equipo está protegido por dos fusibles ubicados en el receptáculo de alimentación. El procedimiento de cambio es como sigue (Fig. 11):

- **UNA VEZ ESTÉ DESENCHUFADA** LA UNIDAD: Retirar, con un destornillador, el portafusibles del conector de entrada de alimentación.
- Extraer el portafusibles, sustituirlo por uno de igual tipo y valor 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Después de inspeccionar o sustituir un fusible, volver a asegurar el portafusibles, verificando que aparece el valor correcto de tensión.

Nota:
El fabricante pone a disposición del personal técnico de la red de distribuidores autorizados de SATELEC toda la información necesaria para llevar a cabo la reparación de los elementos defectuosos.

- La unidad I-SURGE + debe utilizarse conforme a estas instrucciones de uso.
- La unidad I-SURGE + no tiene componentes que pueda reparar el usuario. El montaje, las modificaciones o las reparaciones solo deben ser realizadas por una organización de mantenimiento autorizada.
- La apertura no autorizada del equipo invalida toda reclamación de garantía y cualquier otra reclamación.
- Usar el circuito eléctrico cumpliendo los términos del reglamento CEI 64-8 sección 710.

11.4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

Anomalía detectada. La unidad central no se enciende.	
Posibles causas	**Solución**
•Cable de alimentación no conectada correctamente	Comprobar que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma eléctrica y el conector en la parte posterior de la unidad.
No se ha encendido la unidad.	Comprobar la parte posterior de la unidad para ver si está pulsado el botón de activación ON.
Tensión incorrecta	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica que funcione. Si la unidad no se enciende, verificar la integridad de los fusibles de la unidad.
• Conexiones en interior rotas. • Transformador dañado. • PCB defectuosa. • Filtro defectuoso. • Alimentación interrumpida.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: La unidad central se apaga y deja de funcionar de repente	
Causas posibles	**Solución**
• Cable de alimentación dañado.	Después de comprobar la correcta conexión a la toma eléctrica y la

• Filtro dañado. • Transformador dañado. • PCB dañada. • Conexiones en interior interrumpidas.	ausencia de líquido en la unidad, intentar aplicar alimentación a la unidad central. Si el dispositivo no se enciende, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: La unidad central no se apaga	
Causas posibles	**Solución**
• Posible filtro dañado.	Desconectar el cable de alimentación de la toma eléctrica y de la unidad central. A continuación, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El pedal no arranca el motor	
Causas posibles	Solución
• Cable de micromotor no conectado correctamente	Comprobar si el cable de micromotor está enchufado de forma segura al conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Cable de pedal no conectado correctamente	Comprobar que el cable del pedal está enchufado en el conector de la parte frontal izquierda de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Conector macho del micromotor dañado.	Desenchufar el micromotor y asegurarse de que el conector macho no está dañado, mojado o húmedo.
• Patillas del conector dañadas.	Desenchufar el micromotor y el cable del pedal, asegurarse de que las patillas metálicas del conector macho están intactas y no están dañadas ni se han roto, o siguen insertadas en el conector hembra montado en la unidad.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Pedal dañado.	Comprobar la capacidad de arrancar el micromotor desde el teclado de la unidad central, pulsando el interruptor **[Motor ON/OFF].** Si funciona, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: No es posible cambiar "Programa", FWD/REV y Caudal mediante el pedal.	
Posibles causas	**Soluciones**
• Pedal dañado. • Patillas metálicas del conector dañadas.	Comprobar la posibilidad de cambiar los parámetros mediante el teclado de la unidad. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: La pantalla no funciona correctamente	
Causas posibles	**Soluciones**
• Contraángulo dañado.	Comprobar la integridad del contraángulo.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad y volver a encenderla, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Posible interferencia.	Comprobar si la unidad central se ha colocado demasiado cerca de otro dispositivo eléctrico que pueda causar interferencias. En este caso, alejar de la unidad central el dispositivo eléctrico que provoca las interferencias.
• Conexiones del interior dañadas. • Pantalla dañada. • PCB dañada.	Si no se encuentra la causa del funcionamiento incorrecto, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El teclado no funciona correctamente	

Causas posibles	Soluciones
• Teclado dañado. • Conexiones del interior rotas.	Intentar cambiar los parámetros mediante el pedal. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: Las señales sonoras no funcionan correctamente	
Causas posibles	**Soluciones**
• Conexiones del interior rotas	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El motor no funciona	
Causas posibles	**Soluciones**
• Cable de micromotor no conectado correctamente	Comprobar si el cable del micromotor está enchufado en el conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Contraángulo defectuoso o no calibrado correctamente.	Comprobar la integridad del contraángulo. Retirar el contraángulo y efectuar calibración.
• Pedal dañado.	Intentar arrancar el micromotor mediante el botón **[Motor ON/OFF]** del teclado de la unidad central. Si la unidad no se enciende, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• PCB dañada. • Motor dañado. • Patillas de conector y/o cable dañados.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El motor pierde potencia	
Causas posibles	**Soluciones**
• Contraángulo defectuoso o no calibrado correctamente.	Comprobar la integridad del contraángulo retirándolo y efectuar calibración.
• Motor dañado.	Contactar con servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El motor se detiene de repente	
Causas posibles	**Soluciones**
• Micromotor / Cable dañados.	Comprobar que el cable del micromotor está enchufado en el conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar. Arrancar el motor presionando el **botón [Motor ON/OF]** del teclado. Si el motor se enciende, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Pedal dañado.	Intentar arrancar el micromotor mediante el botón **[Motor ON/OFF]** del teclado de la unidad central. Si la unidad no se enciende, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• PCB dañada.	Si no se encuentra la causa del funcionamiento incorrecto, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el distribuidor, el centro de servicio autorizado, o directamente con el fabricante.

Anomalía detectada: El motor no funciona	
Causas posibles	**Soluciones**
• Teclado y/o pedal dañados.	Intentar apagar el motor pulsando el **botón [Motor ON/OFF]** del teclado o mediante el pedal. Si el motor no se apaga, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Conexiones internas rotas. • PCB dañada.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la de la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
Anomalía detectada: La bomba no funciona correctamente	
Causas posibles	**Soluciones**
• El rotor está bloqueado.	Desconectar la alimentación de la unidad central. Comprobar si el rotor de la bomba peristáltica gira correctamente y no está bloqueado por objetos internos o externos. Eliminar cualquier bloqueo visible si es posible. En caso contrario, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tubería no insertada correctamente. • Tubería dañada.	Para verificar la correcta conexión de la tubería, siga las instrucciones del Capítulo VIII - USO DEL EQUIPO. Comprobar si hay daños a lo largo de la tubería, dobleces, oclusiones parciales, etc. Gestionar la sustitución inmediata de la tubería.
Anomalía detectada: La bomba se detiene de repente	
Causas posibles	**Soluciones**
• El rotor está bloqueado.	Desconectar la alimentación de la unidad central. Comprobar si el rotor de la bomba peristáltica gira correctamente y no está bloqueado por objetos internos o externos. Eliminar cualquier bloqueo visible si es posible. En caso contrario, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Bomba dañada/bloqueada. • PCB dañada.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

XII - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Importante:
El cable de red, el del micromotor y el del pedal deben estar alejados los unos de los otros.

El I-SURGE + necesita observar precauciones particulares en lo que se refiere a compatibilidad electromagnética. Debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo el capítulo IV.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el I-SURGE +. Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

El I-SURGE + no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo. Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por BY DENTAL y/o SATELEC como piezas de sustitución puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad del I- SURGE +.

- Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas, no utilizar otros instrumentos de electromedicina de naturaleza similar cerca de **I-SURGE +**. La unidad cumple la normativa actual de leyes de radiación electromagnética**.**

- Este dispositivo se ha probado y ha demostrado cumplir los requisitos de emisiones de IEC 60601-1-2. Estos requisitos ofrecen una protección razonable contra interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, niveles elevados de emisiones de radiofrecuencia (RF) procedentes de dispositivos eléctricos, como teléfonos móviles, pueden perturbar el rendimiento de este dispositivo. Para mitigar interferencias electromagnéticas perturbadoras, mantenga este dispositivo alejado de transmisores de RF y de otras fuentes de energía electromagnética.

- **Riesgos derivados de campos electromagnéticos:** Las funciones de sistemas implantados (como marcapasos) pueden verse influidos por campos electromagnéticos. Pacientes y usuarios deben consultar sobre los sistemas implantados antes de utilizar los motores y comprobar su uso. No acercar los motores a los sistemas. Tomar precauciones de emergencia adecuadas y reaccionar inmediatamente ante cualquier alteración de la salud.

12.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

I- SURGE + está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. I- **SURGE +** sólo deberá utilizarse en este entorno.

Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	I- SURGE + solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, estas emisiones de RF son muy débiles y es poco probable que provoquen interferencias con equipo electrónico cercano.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	I- SURGE + puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

I- SURGE + está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. I-SURGE + solo debe utilizarse en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Observaciones
Descargas electromagnéticas (ESD) EN61000-4-2	±6kV al contacto ±8kV en aire	±6kV ±8kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Ráfagas / transitorios eléctricos EN 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación eléctrica	±2kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario
Sobretensión EN 61000-4-5	±1kV en modo diferencial ±2kV en modo común	±1kV en modo diferencial ±2kV en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario
Voltage dips, short interruptions and voltage variation en líneas de entrada de alimentación eléctrica. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% bajada en U_t) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% bajadas en U_v) para 5 ciclos 70% U_t (30% bajadas en U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% bajada en U_t) para 0,5 ciclos	<5%Ut (>95% bajada en U_t) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% bajadas en U_v) para 5 ciclos 70% U_t (30% bajadas en U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% bajada en U_t) para 05 seg.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario Si el usuario de I-Surge + requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de una batería o fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de energía eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de línea deben estar dentro del nivel de instalación normal comercial u hospitalaria.

I- SURGE + está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. I- SURGE + sólo deberá utilizarse en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Observaciones
Emisión RF EN 61000-4-6 Emisión RF IEC 61000-4-3	3 Veff de 150KHz a 80MHz 3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	3 Veff de 150KHz a 80MHz 3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	No debe utilizarse equipo de comunicaciones RF portátil y móvil más cerca de ningún componente de I-SURGE +, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150KHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800MHz a 2,5GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las fuerzas de campo procedentes de transmisor RF fijo, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar [a]deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias[b]. Las interferencias pueden producirse en las proximidades de equipo marcado con el siguiente símbolo:			

12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

Distancia de separación recomendada entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la unidad I-SURGE +			
El cliente o usuario de I-SURGE + puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y la unidad I-SURGE + tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima del transmisor (en Vatios)	Distancia de separación en función de frecuencia de transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

XIII - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).

Cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de equipo dental (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo XVII) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XIV - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no se responsabiliza en caso de:
- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético…),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el fabricante,
- uso del dispositivo en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- uso del dispositivo en una forma no especificada en este manual,,
- uso de accesorios (motor y cable, pedal, etc.) distintos a los suministrados por BY DENTAL y/o SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

Nota:
El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

XV - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42. Este equipo está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1. Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

XVI - SÍMBOLOS

El presente **Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento** proporciona instrucciones para la unidad I-SURGE +. Para facilitar la comprensión de las funciones y operaciones por parte del usuario final, se utilizan texto, gráficos e iconos.
Es muy importante mantener este manual junto al dispositivo para consultarlo fácilmente en cualquier momento en el futuro. En caso de venta o transferencia a otro usuario final, asegúrese de adjuntar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento. Transferir el presente manual asegurará que el nuevo usuario final cuente con toda la información necesaria para comprender la funcionalidad y el uso correcto de la unidad. Estas instrucciones están destinadas a garantizar el uso seguro de este equipo, y deben leerse cuidadosamente antes de instalar y utilizar el dispositivo.

Descripción de instrucciones de seguridad

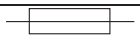
	Información importante, explicación o integración para usuarios.
	Afecta directamente a la funcionalidad de este producto o advierte sobre una posible mala utilización y/o daño al producto o al usuario.

En el presente documento se emplean **tres niveles de peligro** para evitar daños personales y materiales:

	Indica una situación peligrosa que puede provocar daños materiales, o daños físicos leves o moderados. **(*)**
	Indica una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. **(*)**
	Indica el nivel máximo de peligro. Indica una situación directamente peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. **(*)**

(*) El paso opcional abarca las medidas necesarias para evitar peligros.

Símbolos

CE 0425	EEC 93/42		Riesgo de shock eléctrico
	Seguir instrucciones de uso		Información sobre eliminación de residuos
	Tipo de aparato eléctrico BF	V	Tensión de suministro eléctrico
	Fabricante	**REF**	Referencia
		Tipo	Tipo de dispositivo: Clase I
SN	YY = año de fabricación ZZZ = Ref XXXX = Nº de serie		Lado de instalación y asegurar la entrada de corriente eléctrica
	Fusible		Modo: Operación continua con carga intermitente
	Prohibido el acceso a personas con implante activo como marcapasos		

Los símbolos impresos en el exterior se utilizan para transporte y almacenamiento, y tienen el significado siguiente:

	Proteger de la humedad		Transportar en posición vertical, con las flechas apuntando hacia arriba
	Frágil - ¡Proteger de impactos!	**Manejar con cuidado**	=

Guarde el embalaje en caso de que necesite devolver el producto para mantenimiento o reparación.

Indicar el SN=Número de serie en toda comunicación con el Fabricante.
El símbolo de la etiqueta anterior recuerda consultar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento.